

---

## NOTATKA BEPIECZEŃSTWA

Produkt: octenidol® md

Rodzaj działania korygującego: wycofanie

---

Warszawa, 20.12.2018

Nadawca: Schulke Polska Sp. z o.o.

Odbiorcy: Farmaceuci, lekarze, szpitale, podmioty lecznicze, apteki, domy opieki, hurtownie ,  
dystrybutorzy, klienci

### Dotyczy produktu

Nazwa produktu: octenidol® md  
Numer artykułu.: 70000801  
SERIA: 1507055, 1511549

### Przyczyny

Wytwórca MPC INTERNATIONAL S. A. informuje o wycofaniu z łańcucha dystrybucji i sprzedaży serii produktu wymienionych powyżej. Wycofanie jest powiązane z wcześniejszym wycofaniem na podstawie decyzji własnej wytwórcy produktu octenidol md nr artykułu 70000769 (seria: 1513962), które zostało zainicjowane w Niemczech w sierpniu 2018 r., a spowodowane było potencjalną kontaminacją produktu bakterią *Burkholderia cepacia*. Rozpoczęcie wycofania serii wymienionych powyżej związane jest z faktem, że produkt ten był rozlewany w tym samym zakładzie produkcyjnym co seria numer 1513962. W przypadku pacjentów z osłabionym układem odpornościowym albo u pacjentów z przewlekłymi chorobami płuc takimi jak mukowiscydoza bakteria ta może prowadzić do poważnych infekcji.

Pomimo, że kontaminacja mogła być ograniczona tylko do numeru serii 513962, na prośbę właściwego niemieckiego organu, wycofaniem zostają objęte również ww. serie. Chcielibyśmy podkreślić że zgodnie z naszymi ustaleniami, badania nie wykazały kontaminacji ww. serii produktu. Do dnia dzisiejszego nie zarejestrowano żadnej reklamacji dotyczącej prawdopodobnej kontaminacji ww. serii oraz żaden raport z incydentu dla tych serii nie został zgłoszony.

ab